

Prilocaine 2% hyperbaar voor spinaal anesthesie 60 of 80 mg: een doseringsstudie bij dagbehandelingspatienten.

Gepubliceerd: 10-02-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het verkrijgen van een tijd effect curve voor prilocaine 2%hyperbaar intrathecaal om te gebruiken als doseringsleidraad bij patienten in dagchirurgie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prilocaine 2% hyperbaar voor spinaal anesthesie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ruggenprik, spinaal anesthesie

Aandoening

lokaal anesthesie tbv operatieve ingrepen in dagbehandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie

Overige ondersteuning: Nordicpharma, vakgroepinitiatief; geen extra financiering nodig; anders dan eigen inzet anesthesiologen en arts-assistenten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, hyperbaar, prilocaine, spinaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bereikte maximale blokhoogte en uitbreiding motorisch blok

tijd tot regressie van blok tot T10, L1 en S2

tijd tot verdwijnen motorisch blok

tijdstip tot spontane mictie of catheterisatie.

Secundaire uitkomstmaten

toegediende analgetica per en postoperatief

tevredenheid van de patient over de procedure.

ontslagtijdstip, evt nachtopname en reden voor de opname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

tot voor kort was er geen geregistreerd kortwerkend lokaal anestheticum voor spinale toediening. Van oudere kortwerkende middelen zoals articaine was de registratie vervallen en niet vernieuwd door de fabrikant. Kortwerkende middelen zijn van groot belang in onze praktijk, omdat anders dagbehandeling niet goed mogelijk is. Bij gebrek aan alternatieven gebruiken wij magistraal bereid articaine op artsenverklaring.

Recent is prilotekal (prilocaine 2% hyperbaar) geregistreerd voor spinale toediening. Aangezien de wetgeving ten aanzien van middelen op artsenverklaring steeds strenger wordt zijn wij recent op dit middel overgaan. Het doseringsadvies voor prilocaine 2% hyperbaar is 60 mg met een aanbevelen

maximumdosering van 80 mg.

Wat opvalt in de nog spaarzame literatuur is dat er grote verschillen zijn in de gebruikte doseringen. Voor arthroscopie van de knie worden doseringen van 20 mg met 20 mcg fentanyl tot 60 mg beschreven in alle gevallen met goed resultaat. Volgens een recente studie zou de ED 95% 40 mg zijn.

Voor dubbelzijdige liesbreuken werd met 50 mg een goed resultaat bereikt. De dubbelzijdige liesbreuk is in onze praktijk een lastige ingreep om met een kortwerkend lokaal anestheticum uit te voeren. Er is een intens (hoog) blok voor nodig, dat voldoende lang aanwezig blijft. Met een hoog blok wordt bedoeld dat de zenuwen tot het dermatoom van thoracale 4 verdoofd zijn voor voldoende lange tijd. Wanneer dit niet het geval is voelt de patient het manipuleren van het peritoneum. Een spinale verdoving is altijd het meest intens in de lage (lumbosacrale) segmenten en stijgt op naar thoracaal waar de verdoving ook weer het snelst verdwijnt. Opvallend in de eerder genoemde studie is dat de verdoving niet hoger kwam dan het dermatoom van thoracale 9.

Onze eerste ervaringen met een dosering van 80 mg bij dubbelzijdige liesbreuken zijn net aanvaardbaar. Dit kan komen door een langere operatietijd en een andere techniek als in de studie. In een recente review worden operatietijd en techniek ook als belangrijke factoren voor praktijkvariatie genoemd. In dezelfde review wordt aangegeven, dat er nog weinig gegevens zijn over de juiste dosering bij bejaarden.

Een hogere dosering geeft minder kans op een onvoldoende langdurige verdoving. Indien we een lagere dosering gebruiken heeft dat wel voordelen: minder kans op een zeer hoog blok (boven het niveau van thoracale 4), bradycardie en hypotensie, terwijl door een kortere werkingsduur de patient eerder ontslagen kan worden en minder kans op urineretentie heeft.

In plaats van met trial en error de voor onze praktijk ideale dosering uit te zoeken willen we een doseringsstudie uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van een tijd effect curve voor prilocaine 2% hyperbaar intrathecaal om te gebruiken als doseringsleidraad bij patienten in dagchirurgie

Onderzoeksopzet

Studieopzet:

Uitvoering:

Patienten krijgen 60 mg of 80 mg prilocaine 2% hyperbaar volgens een randomisatietabel. Er vindt blokrandomisatie plaats per 20 patienten. Alleen de toedienende anesthesioloog kent deze dosering. De onderzoeker en patiënt weten dit niet. Wanneer de anesthesioloog zwaarwegende redenen aanwezig vindt om af te wijken van deze doseringen wordt hiervan de reden geregistreerd voor

randomisatie. Het overige beleid is conform het protocollair vastgelegde dagbehandelingsbeleid.

Bij iedere patient wordt geregistreerd:

De blokhoogte iedere 5 min tot incisie, de mate van motorisch blok tot incisie.

Voor zover praktisch uitvoerbaar zal peroperatief de blokhoogte iedere 15 minuten worden gecontroleerd.

De blokhoogte en de mate van motorisch blok bij aankomst op de verkoever en vervolgens iedere 15 minuten.

3. Op de afdeling is het streven dit minimaal iedere 60 minuten te registreren tot ontslag. Daarnaast leggen we het tijdstip vast waarop de patient alle sensibiliteit terugheeft.

4. De vochtinname in de 6u voor de ingreep

5. De hoeveelheid infusie per en postoperatief en de vochtinname postoperatief.

6. de blaasinhoud pre en postoperatief en bij ontslag indien er nog geen mictie heeft plaatsgevonden.

7. het tijdstip van eerste mictie. Indien de patient voor ontslag nog een mictie heeft gehad wordt hij/zij verzocht het tijdstip te noteren.

8. blaascatheterisatie indien nodig en het urinevolume bij die catheterisatie

9. toegediende analgetica per en postoperatief

10. tevredenheid van de patient over de procedure.

11. ontslagtijdstip, evt nachtopname en reden voor de opname

Te includeren patienten: 100 patienten (50 met 60 mg prilotekal en 50 met 80 mg prilotekal)

Meting sensibiliteit: koude en pinprick

Meting motoriek: Bromage

bij de metingen worden links en rechts apart benoemd

Uitwerking:

bereikte maximale blokhoogte en uitbreiding motorisch blok

tijd tot regressie van blok tot T10, L1 en S2

tijd tot verdwijnen motorisch blok

tijdstip tot spontane mictie of catheterisatie. De overige gemeten parameters gebruiken we zo nodig in de discussie

analgeticagebruik en tevredenheid patient gebruiken we in de discussie over kwaliteit verdooving

ontslagtijdstip noteren we wel, maar blijkt in de praktijk niet heel bruikbaar

om voordeel van lagere dosering te beoordelen. Vretrek naar huis vaak

afhankelijk van verpleging en beschikbaarheid vervoer etc. Wel van belang om te lang werkende verdoovingen op te sporen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

het gebruik van 60 mg of 80 mg prilocaine 2% hyperbaar bij ingrepen aan de onderste extremiteiten

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's zijn minimaal. De risico's zijn de standaard risico's verbonden aan spinaal anesthesie. Deze veranderen niet door deze studie. Belasting wordt vooral gevormd door de extra tests van de blokhoogte op de operatiedag. Daarnaast worden alle patienten na de ingreep benaderd om hun tevredenheid over de gebruikte techniek te achterhalen. Dit doen we normaal gesproken alleen steekproefsgewijs.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die een ingreep ondergaan onder spinaal anesthesie aan de benen in dagbehandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten jonger dan 18 jaar

zwangerschap

allergie voor prilocaïne of andere amide afgeleide lokaal anesthetica

ernstige hartgeleidingsstoornissen*

ernstige anaemie*

gedecompenseerd hartfalen*

hypovolemische, cardiogene of andere vormen van circulatoire shock*

gebruik van anticoagulantia buiten de voor spinaal anesthesie veilig geachte grenzen*

Opmerking: aandoeningen gemarkeerd met een asterisk zijn contraindicaties voor spinaal anesthesie bij electieve chirurgie in het algemeen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2016

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: prilotekal
Generieke naam: prilocaine 2% hyperbaar
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-000882-29-NL
CCMO	NL52509.098.15